



NORSK
FARMASØYTISK
SELSKAP



Farmatjenester AS

GDP- III kurs – Oppfriskning og nyheter for FFA/QA/QP

Norsk Farmasøytisk Selskap

Kursmål

Deltakerne er i stand til, på et spesialisert nivå, å håndtere daglige utfordringer i forbindelse med implementering og etterlevelse av EU-GDP reglene.

Det forutsettes at deltakeren har gjennomført basiskurs i GDP.

Program

Onsdag 14. oktober 2026

09.00 – 09.15	Velkommen, innledning og presentasjon av deltakere Hege Helm
09.15 – 10.00	Nyheter regelverk • Nytt Farmaregelverk – Nyheter på GDP-området • Retningslinjer for sikring av legemiddellagre • Bruk av AI i GDP-relevante aktiviteter • Åpning for salen til å stille div. spørsmål (spørsmålene mottas gjerne per epost på forhånd) Eva Tollefsen, Direktoratet for medisinske produkter (DMP)
10.00	Kaffepause
10.15 – 10.45	Kontroll med destruksjon av legemidler Audny Stenbråten, Farmatjenester
10.45-11.30	Klassifisering av avvik etter tilsyn Workshop Audny Stenbråten, Farmatjenester
11.30	Lunsj
12.30 – 13.15	Kontroll med uvanlige salgsordre Workshop Line Saxegaard og Eva Tollefsen, DMP
13.15 – 14.15	Leverandørvurdering av IT-leverandører, tilgangsstyring og akseptansetesting av datasystemer, inkl. observasjoner og avvik fra tilsyn Line Saxegaard, DMP
14.15	Kaffepause

14.30 – 15.30	Gratis legemiddelprøver, generelle krav og hva forventes når aktiviteten utkontrakteres Audny Stenbråten, Farmatjenester
15.30 – 16.45	Kontinuitetsplaner Innledning + Workshop Eva Tollefsen og Line Saxegaard, DMP
16.45 – 17.00	Evaluerings av kurset og avslutning Hege Helm, NFS

Planlegging og kursledelse

Kursledelse:	Line Saxegaard, legemiddelinspektør Direktoratet for medisinske produkter Eva Tollefsen, legemiddelinspektør Direktoratet for medisinske produkter Audny Stenbråten, konsulent Farmatjenester AS
Kurssted:	Thon Hotel Opera, Oslo
Kursansvarlig:	Hege Helm, Norsk Farmasøytisk Selskap post@nfs.no 902 91 259